

Modena, lì 15/09/2023

Via del Pozzo, 71 - 41100 MODENA

Tel. 059 4222231 4222866 4224176

Fax 059 4224139

Studio osservazionale multicentrico retrospettivo e prospettico per valutare le caratteristiche cliniche, la qualità della vita e gli outcome clinici dei pazienti nefropatici con vari gradi di insufficienza renale cronica.

(Retrospective and prospective observational study to evaluate clinical characteristics, quality of life and outcomes in patients with chronic kidney disease)

Promotore: dr. Gaetano Alfano

Responsabile dello Studio S.C. Nefrologia e Dialisi, AOU di Modena:

FOGLIO INFORMATIVO

Gentile Signora/e,

Le è stato chiesto di partecipare a questo studio, promosso dalla S.C. Nefrologia e Dialisi, AOU di Modena

Lo studio **“Studio osservazionale multicentrico retrospettivo e prospettico per valutare le caratteristiche cliniche, la qualità della vita e gli outcome clinici dei pazienti nefropatici con vari gradi di insufficienza renale cronica.**

(Retrospective and prospective observational study to evaluate clinical characteristics, quality of life and outcomes in patients with chronic kidney disease)” ha carattere osservazionale, cioè non comporta ulteriori indagini strumentali o di laboratorio, rispetto a quelle eseguite nella pratica clinica.

L'insufficienza renale cronica (IRC) è patologia cronica progressiva con diversi stadi di severità. Laboratoristicamente, l'IRC è definita come riduzione del filtrato glomerulare (GFR) < 60 ml/min per un periodo di tempo superiore ai tre mesi. L'instaurarsi dell'IRC è associata con una serie di complicanze sistemiche che impattano profondamente sulla prognosi del paziente, determinando negli anni una riduzione della qualità della vita e un aumento delle comorbidità e della mortalità. I dati di registro della malattia renale cronica degli Stati Uniti del 2018 mostrano che i soggetti con IRC hanno un tasso di mortalità doppio rispetto alla controparte non nefropatica. Le complicanze correlate alla malattia renale cronica sono generalmente proporzionali alla severità del danno renale, che a sua volta è strettamente dipendente con l'età del paziente. L'IRC, infatti, determina una significativa riduzione dell'aspettativa di vita nei pazienti con uno stadio avanzato della malattia renale (ESRD), soprattutto quando la funzione renale è sostituita dal trattamento dialitico. I trattamenti comunemente utilizzate per vicariare la funzionalità renale sono l'emodialisi, la dialisi peritoneale e il trapianto renale.

L'emodialisi e la dialisi peritoneale, nonostante le innovazioni tecnologiche degli anni che hanno aumentato la loro efficienza e compliance terapeutica, sono gravate dall'insorgenza di numerose complicanze infettive e cardiovascolari che incidono enormemente sul rischio di ospedalizzazione e sulla sopravvivenza del paziente. Gli studi che comparano la sopravvivenza dei soggetti emodializzati e in dialisi peritoneale riportano dei dati spesso contraddittori. È opinione generale che la dialisi peritoneale, essendo eseguita a domicilio, è associata ad una maggior qualità della vita e libertà

nella gestione della terapia dialitica. Un vantaggio della dialisi peritoneale in termini di sopravvivenza del paziente rispetto ai pazienti in emodialisi non è ancora ben evidente. Sulla scorta dei dati presenti in letteratura, la dialisi peritoneale è associata ad un miglior prognosi solo nei pazienti più giovani e non diabetici soprattutto nei primi due anni di terapia dialitica peritoneale. Purtroppo, ad oggi non è possibile generalizzare questi dati poiché i risultati sono centro-specifici e risentono delle diverse politiche di selezione dei pazienti da sottoporre a dialisi peritoneale.

Ad oggi il trapianto di rene, è l'unico trattamento in grado di sostituire in toto la funzionalità renale. Per tali motivi assicura, rispetto alla terapia dialitica, una maggiore aspettativa di vita e determina nella maggior parte dei casi una migliore qualità di vita. Quindi, mentre il miglioramento della qualità della vita sembra sia un risultato ben consolidato nei pazienti portatori di trapianto renale, la questione resta ancora poco chiara nei pazienti con malattia renale cronica e in trattamento dialitico.

Resta comunque da verificare come le diverse variabili possono impattare sulla sopravvivenza e modificarla. Tra queste si segnalano l'etiologia della malattia renale cronica, la nazionalità dei pazienti, il background socio-economico-culturale, l'approccio dietetico, l'instaurarsi di complicanze infettive, neoplastiche e cardiologiche.

L'obiettivo principale dello studio è definire la sopravvivenza nei pazienti con malattia renale cronica e stabilire quali sono gli eventuali fattori di rischio mortalità per i diversi gruppi di pazienti.

A questo obiettivo, si associano una serie di obiettivi secondari che hanno lo scopo di valutare come alcune caratteristiche cliniche dei pazienti o eventi di rilevanza clinica impattano sull'aggravamento, ospedalizzazione e mortalità del paziente con malattia renale cronica. Si elencano di seguito gli obiettivi secondari:

- valutazione delle comorbidità, etiologia della malattia di base, nazionalità, luogo di nascita, presenza di caregiver, terapia farmacologica e dietoterapia
- valutazione delle complicanze associate agli accessi vascolari per emodialisi. In particolare, si valuterà l'impatto sul rischio di ospedalizzazione, qualità della vita e mortalità delle infezioni CVC-relate e le complicanze non infettive dell'accesso vascolare (fistole artero-venose, CVC). Questi eventi verranno valutati in termini di patogenesi, presentazione clinica, diagnosi, trattamento ed evoluzione clinica.
- valutazione delle complicanze associate al catetere peritoneale. In particolare, si valuterà come le peritoniti impattano sul rischio di ospedalizzazione, qualità della vita e mortalità.
- stimare la sopravvivenza dei pazienti con malattia renale cronica in lista trapianto rene stratificati per nazionalità, stadio di malattia renale cronica e modalità di terapia renale sostitutiva.
- definire in senso prospettico la qualità di vita dei pazienti con malattia renale cronica per mezzo di due specifici questionari che stimano il livello di qualità di vita percepita (SF-36 e EQ5D5L).

Gli items del questionario SF-36 riflettono la percezione della salute fisica, della salute in generale, e gli aspetti della salute psicologico-emotiva.

La natura dello studio sarà osservazionale di coorte retrospettivo e prospettico. Più centri possono partecipare a questo studio, mantenendo l'anonimato del paziente arruolato. Verranno arruolati i pazienti con età maggiore di 18 anni affetti da insufficienza renale cronica.

Questo studio fornirà dei dati sui seguenti outcome: inizio del trattamento dialitico (per pazienti non ancora in dialisi), ospedalizzazione e sopravvivenza. I risultati attesi permetteranno di identificare quale sottopopolazione con IRC è più esposta alle complicanze della malattia renale cronica. Per ridurre i bias legati alle differenti caratteristiche intergruppo,

i pazienti verranno stratificati e appaiati per caratteristiche simili. La stima della prevalenza dei principali eventi che possono modificare il decorso clinico dei pazienti nefropatici e favorire l'ospedalizzazione (infezioni, eventi cardiovascolari, neoplasie) permetterà di comprendere il loro impatto sulla sopravvivenza generale dei pazienti arruolati. Infine, questo studio fornirà dei dati per comprendere il benessere clinico delle sottopopolazioni con malattia renale cronica che normalmente non vengono arruolate nei grossi studi clinici.

Lei può decidere in piena autonomia se partecipare a questo Studio; può anche discuterne con il Suo medico di famiglia o con altre persone. Se qualcosa non Le è chiaro, è libero di chiedere tutte le informazioni necessarie al Medico che Le ha proposto questo Studio ed i cui riferimenti sono in calce a questa informativa.

Se decidesse di partecipare, il Medico le chiederà di sottoscrivere un Modulo per confermare che ha letto e capito tutti gli aspetti dello Studio e che desidera parteciparvi.

Lei riceverà una copia del modulo firmato.

Cosa accadrà se decido di partecipare?

L'inclusione nello studio non comporta nessun impegno diretto da parte Sua, solamente l'autorizzazione a raccogliere i dati relativi alle sue caratteristiche demografiche e cliniche (infezioni, patologie tumorali, ospedalizzazioni, etc)

Cosa accadrà se decido di non partecipare?

Se decidesse di non partecipare allo studio non ci sarà alcuna conseguenza sulla qualità della terapia o dell'assistenza che riceverà.

Potrò uscire dall'indagine in qualsiasi momento?

Lei ha facoltà di interrompere la Sua partecipazione allo Studio in qualsiasi momento, senza alcuna conseguenza.

Quali benefici potrò ottenere?

La partecipazione a questa indagine osservazionale non comporta benefici diretti alla Sua persona. Partecipando a questo Studio Lei contribuirà a migliorare le nostre conoscenze sui fattori che incidono maggiormente sulla mortalità dei pazienti nefropatici. I dati ricavati verranno principalmente utilizzati per migliorare l'assistenza clinica e comprendere qual è la percezione della qualità della vita da parte dei pazienti.

Quali sono i rischi?

Non ci sono rischi specifici associati alla partecipazione a questo Studio. Non è previsto l'uso di nessun farmaco sperimentale. Sarà comunque informato tempestivamente qualora divengano disponibili informazioni che possano influenzare la Sua volontà di continuare la partecipazione.

I miei dati resteranno anonimi?

Tutte le informazioni connesse alla Sua partecipazione al presente Studio saranno trattate in modo strettamente riservato in conformità alle norme di Buona Pratica Clinica (D.Lgs. 211/2003), nonché a quelle relative alla protezione e al trattamento dei dati personali e sensibili, ai sensi del Regolamento Europeo n. 679/2016, c.d. GDPR, e della normativa italiana attualmente in vigore in materia di Privacy.

I dati personali, compresi i dati sensibili, saranno associati a un codice, dal quale sarà impossibile risalire alla sua identità: solo il medico sperimentatore potrà collegare il codice al Suo nominativo.

Il Medico Specialista che La seguirà nello Studio, gli incaricati addetti al monitoraggio dello studio e le Autorità Regolatorie potranno avere accesso ai Suoi dati personali, nel rispetto e con le limitazioni previste dal Regolamento Europeo n. 679/2016 e dalle Linee Guida del Garante per la protezione dei dati personali (delibera n. 52 del 24/07/2008 e successive modifiche e integrazioni). Il personale addetto allo Studio è comunque obbligato a mantenere, in ogni caso, la riservatezza di tali informazioni.

Le chiediamo di fare riferimento alla Nota Informativa al trattamento dei dati personali, che Le verrà consegnata insieme al presente Foglio Informativo, per prendere piena visione dei Suoi diritti in materia.

Copertura Assicurativa

Trattandosi di uno studio osservazionale che comporta la mera raccolta e analisi di dati, non è prevista una copertura assicurativa.

Come verranno utilizzati i risultati dell'indagine?

Tutti i suoi dati saranno raccolti dal Medico, nessuno ad eccezione dei soggetti autorizzati, potrà risalire alla Sua identità. I risultati di questo Studio potrebbero essere divulgati e/o pubblicati su una rivista scientifica. La Sua identità non sarà mai resa nota.

Chi posso contattare per ulteriori informazioni?

Per eventuali domande o se desidera ulteriori informazioni, non esiti a rivolgersi al Medico specialista responsabile dello studio e/o che le ha proposto la partecipazione a questo Studio osservazionale.

Dr. Gaetano Alfano

Tel.: 0594225378

E-mail: gaetano.alfano@unimore.it

Le ricordiamo che, al termine dello studio, potrà chiedere allo sperimentatore di prendere visione dei risultati dell'indagine effettuata grazie al Suo contributo.

Questo studio e la relativa documentazione sono stati approvati dal C.E. Area Vasta Emilia Nord.